VITROS Products Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

K^+

Plaques analytiques VITROS Chemistry Products K^+

Potassium

REF **161 6200**

Application

Pour usage *in vitro*.

Les plaques analytiques K^+ VITROS mesurent la concentration en potassium (K^+) dans le sérum, le plasma et l'urine.

Résumé et principe du dosage

Le potassium est le principal cation du milieu intracellulaire. Le dosage du potassium sérique permet d'une part de détecter un déséquilibre électrolytique, une arythmie cardiaque, une asthénie musculaire, une encéphalopathie hépatique et une insuffisance rénale, d'autre part de surveiller les acidocétoses liées au diabète sucré ainsi que les traitements substitutifs par voie intraveineuse.

Plus de 90 % des sujets souffrant d'hypertension avec hyperaldostéronisme présentent une hypokaliémie. Cette dernière est également fréquente dans les cas de vomissement, de diarrhée, d'alcoolisme et de carence en acide folique. L'hyperkaliémie en revanche s'observe dans les cas d'injection rapide de potassium, d'insuffisance rénale en phase terminale, d'hémolyse, de traumatisme, de maladie d'Addison, d'acidose métabolique, de dénutrition aiguë, de déshydratation et d'urgence médicale vitale.

Normalement, le potassium est filtré passivement par le glomérule, mais tend à rester dans le sérum si sa concentration dans ce dernier est faible. Le taux de potassium urinaire peut être élevé en cas de régime alimentaire enrichi, d'hyperaldostéronisme, d'acidose tubulaire rénale et au début d'une alcalose. [1]

Principe du dosage

La méthode sur plaque analytique K^+ VITROS est réalisée en utilisant les plaques analytiques K^+ VITROS et le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator n° 2 sur les systèmes de chimie clinique VITROS.

La plaque analytique K^+ VITROS est un support en polyester recouvert d'un film multicouche permettant de doser les ions potassium par potentiométrie directe. La plaque se compose de deux électrodes sélectives contenant chacune de la valinomycine (un ionophore du potassium), une couche de référence et une couche d'argent et de chlorure d'argent recouvrant un support en polyester.

Après application d'une goutte d'échantillon patient d'un côté de la plaque et d'une goutte de liquide de référence VITROS de l'autre côté, on observe une migration des deux liquides vers le centre du pont en papier. Une jonction stable des liquides se forme alors, reliant l'électrode de référence à l'électrode indicatrice de l'échantillon.

Chaque électrode produit un potentiel électrique en réponse à la concentration d'ions potassium qui lui est appliquée. La différence de potentiel qui s'établit entre les deux électrodes est proportionnelle à la concentration d'ions potassium présents dans l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test et conditions d'exécution pour les plaques analytiques K^+

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Volume de la goutte	
Dosage potentiométrique	750, 550	3 minutes	25 °C (77 °F)	Échantillons : 10 µl	Liquide de référence : 10 µl
	5,1 FS, 950, 250	2 minutes	37 °C (98,6 °F)		

Avertissements et précautions d'emploi

Pour usage *in vitro*.

Prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29 [2] de la NCCLS (commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle de qualité et autres composants, consulter le Feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

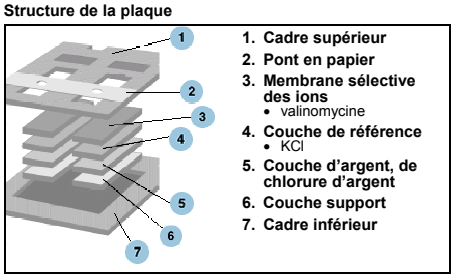
Composants actifs au cm²

Argent 0,4 mg ; chlorure d'argent 0,2 mg ; chlorure de potassium 63 µg et valinomycine 55 µg.

Autres composants

Liants, agents plastifiants, stabilisant, tensioactifs et nickel.

Structure de la plaque



Manipulation des cartouches de plaques analytiques

ATTENTION : **Ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage primaire des plaques individuelles.

Préparation des cartouches de plaques

IMPORTANT : *La cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de leur lieu de conservation.
2. Laisser réchauffer la cartouche dans son emballage à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

REMARQUE : Charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F).

Conservation et stabilité des plaques analytiques

Les plaques analytiques K^+ VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur le carton, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées.

Conservation et stabilité des plaques analytiques K^+

Cartouches de plaques analytiques	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouvertes	Réfrigérées	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	Jusqu'à la date de péremption
	Congelées	≤-18 °C (≤ 0 °F)	Jusqu'à la date de péremption
Ouvertes	À bord de l'analyseur	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord de l'analyseur	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

- Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :
  - Si l'analyseur est arrêté plus de 2 heures.
  - Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Conditions requises concernant les échantillons

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les échantillons comme des produits potentiellement infectieux.***

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma:[3] Héparine
- Urine

IMPORTANT : *Il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et d'autres dosages.[4] S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. En effet, la lyse d'à peine 0,5 % des érythrocytes peut entraîner une augmentation de 0,5 mmol/l du taux de potassium.[6]
- Plasma:[5] EDTA
  Citrate
  Fluorure de sodium/oxalate de potassium
- Urine: Acide borique avec formate de sodium comme conservateur

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques.[7, 8]

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

Le patient doit éviter tout mouvement du bras ou de la main avant et pendant le prélèvement car l'ouverture ou la fermeture de la main augmente le taux de potassium de 10 à 20 %.[6]

Précautions spéciales

- Ne pas prélever d'échantillon sur le bras d'un patient recevant une transfusion.
- Les caillots de fibrine peuvent provoquer un dosage incomplet de l'échantillon.[9]
  - Laisser coaguler complètement les échantillons afin d'empêcher la formation de caillots de fibrine.
  - Vérifier l'absence de caillots de fibrine dans les échantillons plasmatiques.
- Ne pas placer les échantillons au réfrigérateur avant centrifugation, car cela entraînerait la fuite des ions potassium hors des érythrocytes.[5]
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 2 heures suivant le prélèvement.[5]

Manipulation et conservation des échantillons

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les échantillons comme des produits potentiellement infectieux.***

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons pour les plaques analytiques K^+ :Sérum et plasma[5]

Conservation	Température	Stabilité
À température ambiante	18 à 28 °C (64 à 82 °F)	≤ 6 semaines
Réfrigérés	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	≤ 6 semaines
Congelés	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 1 an

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques.[10]
- Conserver au réfrigérateur jusqu'à l'analyse.

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions spéciales

- Les échantillons urinaires doivent être prétraités avant analyse. Se reporter à la section « Prétraitement des échantillons » pour les instructions à suivre.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons pour les plaques analytiques K^+ : Urine [5]

Conservation	Température	Stabilité
À température ambiante	18 à 28 °C (64 à 82 °F)	≤ 4 jours
Réfrigérées	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	≤ 7 jours
Congelées	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 6 mois

Prétraitement des échantillons

Urine

Prédilution

IMPORTANT : *En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.*

1. Sortir le diluant pour électrolytes urinaires VITROS du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante, soit 18-28°°C (64–82 °F).
2. Mélanger le diluant par inversion douce en imprimant un mouvement de rotation au récipient.

IMPORTANT : *Ne pas agiter.*

3. Dans un récipient propre et sec, diluer 1 volume d'échantillon d'urine dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires VITROS (dilution au 1/5ème). Reboucher immédiatement le diluant et le remettre au réfrigérateur.
4. Mélanger soigneusement l'échantillon et le diluant.
5. Analyser l'échantillon prétraité et multiplier les résultats obtenus par 5 pour obtenir la concentration en potassium de l'échantillon avant dilution.

Procédure de dosage

Matériel fourni

- Plaques analytiques VITROS Chemistry Products K^+

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit n° 2
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products pour les dosages sériques et plasmatiques ou les échantillons de contrôle Liquid Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products pour les dosages urinaires.
- Diluant pour électrolytes urinaires VITROS Chemistry Products
- Liquide de référence pour électrolytes adapté au système de chimie clinique VITROS
- Eau pour réactif
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 1 (Diluant pour apolipoprotéines/Diluant pour électrolytes urinaires) (pour la dilution à bord du système des échantillons urinaire)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

IMPORTANT : *Ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

L'obtention de concentrations de potassium situées en dehors de la gamme de linéarité de l'analyseur est improbable. Ne pas analyser d'échantillon dilué avec les plaques VITROS K^+ car la dilution modifie non seulement la concentration des particules solides contenues dans l'eau plasmatique, mais également la force ionique de l'échantillon.

Urine

Si les concentrations en potassium se situent en dehors de la gamme de linéarité de l'analyseur :

Systèmes VITROS 550, 750 et 950

1. Diluer 1 volume d'échantillon d'urine initial dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Diluer ensuite 1 volume de l'échantillon ainsi préparé dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires Vitros en suivant la procédure décrite dans la section « Prétraitement des échantillons ». Urine : Section « Prédilution ».
3. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
4. Multiplier les résultats par 10 pour obtenir une estimation de la concentration en potassium de l'échantillon d'urine avant dilution.

Systèmes VITROS 250 et 5,1 FS

1. Diluer manuellement 1 volume d'échantillon d'urine initial dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en potassium de l'échantillon d'urine avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (système VITROS 5,1 FS uniquement)

Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode opératoire du système de chimie clinique VITROS. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 1 pour la dilution.

Calibrage

Échantillons de calibrage nécessaires

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit n° 2

REMARQUE : Les mêmes échantillons de calibrage VITROS sont utilisés pour le calibrage sérique et urinaire du potassium. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (VAS) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des échantillons de calibrage

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit n° 2.

Méthode de calibrage

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Quand calibrer

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante de l'analyseur ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose ;
  - Aux Etats-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.
- quand le numéro de lot du liquide de référence VITROS change.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS K^+ :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions de maintenance.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Calculs

Le système de chimie clinique VITROS mesure la différence de potentiel, en millivolts, qui existe entre les deux électrodes d'une plaque potentiométrique, l'une au contact de l'échantillon à analyser et l'autre au contact du liquide de référence électrolytique. La différence de potentiel mesurée sur la plaque est proportionnelle au logarithme de la concentration en potassium selon l'équation de Nernst des électrodes sélectives. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration en potassium dans les échantillons à doser peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique intégré au logiciel et de la différence de potentiel mesurée.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système de chimie clinique VITROS contre une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites (pour VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour déterminer la validité du calibrage.

Gamme de linéarité de l'analyseur

Gamme de linéarité des plaques analytiques K^+ :

	Unités conventionnelles et SI (mmol/l)
Sérum/plasma	1,00–14,00
Urine	2,50–175,00*

* Après multiplication par un facteur de dilution de 5.

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Traçabilité du calibrage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit n° 2 pour le potassium sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 918a. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM®918a pour calibrer la méthode de spectroscopie de flamme à émission atomique [11] et valider l'affectation des valeurs de potassium pour le jeu d'échantillons de calibrage Vitros Calibrator Kit n° 2.

Contrôle de qualité

Recommandations concernant la procédure

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les matériaux de contrôle de qualité comme des produits potentiellement infectieux.***

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.
- Si les résultats des contrôles ne sont pas compris dans la gamme jugée acceptable par le laboratoire, en rechercher la cause avant de décider de générer les comptes rendus des résultats patients.
- Pour connaître les recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition* [12] ou autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *Il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle Performance Verifier VITROS sur les systèmes de chimie clinique VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillon de contrôle VITROS Performance Verifier peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage des ions potassium si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Urine

- Utiliser les échantillons de contrôle urinaires dilués de la même façon que les échantillons de patient.
- Lors de la programmation du contrôle sur l'analyseur, sélectionner « urine » comme liquide à analyser. Multiplier le résultat par 5.

IMPORTANT : *En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.*

Préparation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products ou des échantillons de contrôle Liquid Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products, ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Valeurs de référence et expression des résultats

Valeurs usuelles

Ces valeurs usuelles sont basées sur des études externes. [13]

Valeurs usuelles pour les plaques analytiques K+

	Unités conventionnelles et SI
Sérum [13]	3,5-5,1 mmol/l
Plasma [6]	0,1-0,7 mmol/l inférieures aux valeurs sériques
Urine (sur 24 heures)*	25,0-125,0 mmol/jour (selon le régime alimentaire)

* Taux de potassium (mmol/l) × volume sur 24 heures (l) = mmol/jour

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Unités employées

Le système de chimie clinique VITROS peut être programmé de manière à présenter les résultats K^+ en unités conventionnelles ou en unités SI.

Unités employées pour les plaques analytiques K^+

Unités conventionnelles et SI
mmol/l

Limites de la méthode

Interférences connues

Sérum et plasma

Aucune interférence n'a été identifiée.

Autres limites

Il est à noter que certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de potassium *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés. [14, 15]

Performances

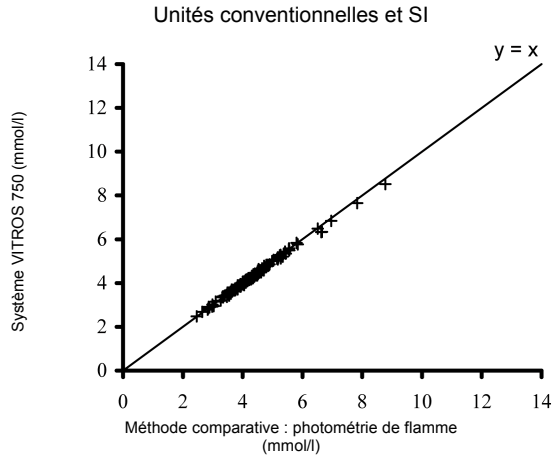
Méthodes comparées

Les graphiques et les tableaux ci-dessous montrent les résultats de la comparaison des échantillons analysés sur le système VITROS 750 avec ceux traités en utilisant la méthode comparative par photométrie de flamme. [11] Le dosage a été effectué conformément au protocole NCCLS EP9. [16]

Les tableaux présentent également les résultats de comparaisons entre les systèmes VITROS 250 et 950 et le système VITROS 750 ainsi que de la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau pour l'urine présente les résultats de la comparaison entre le système VITROS 750 et une méthode disponible sur le marché.

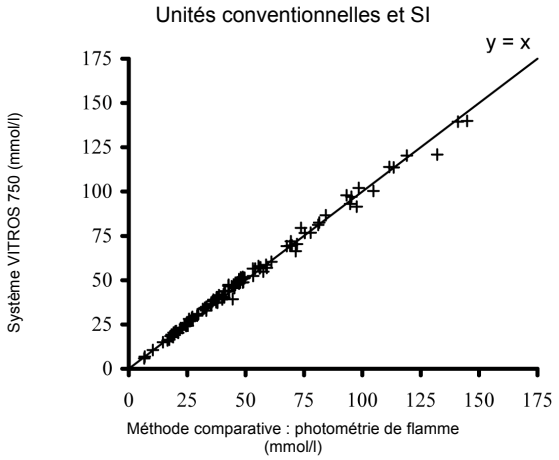
Méthodes comparées pour les plaques analytiques K^+ : Sérum



Méthodes comparées pour les plaques analytiques K^+ : Sérum

				Unités conventionnelles et SI (mmol/l)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	160	0,97	0,998	2,5–8,8	+0,10	0,06
Analyseur 250/ Analyseur 750	86	1,02	0,999	2,7–12,0	-0,09	0,07
Analyseur 950/ Analyseur 750	129	0,98	0,999	1,5–12,8	+0,07	0,05
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	125	1,00	0,999	2,2–6,8	-0,03	0,03

Méthodes comparées pour les plaques analytiques K^+ : Urine



Méthodes comparées pour les plaques analytiques K^+ : Urine

				Unités conventionnelles et SI (mmol/l)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	119	0,98	0,997	6,6–144,9	1,77	2,13
Analyseur 250/ Analyseur 750	90	1,00	0,999	8,1–161,3	0,82	1,16
Analyseur 950/ Analyseur 750	99	1,00	0,998	10,0–151,0	-0,05	2,01
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	197	1,01	0,999	5,3–138,1	+0,09	1,14
Analyseur 750/ Méthode commerciale	95	1,00	0,997	3,0–128,5	-1,31	2,95

* Boehringer Mannheim ISE/K^+ (Hitachi 747)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Précision des plaques analytiques K^+ : Sérum

Analyseur	Unités conventionnelles et SI (mmol/l)			CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du laboratoire**			
VITROS 250	3,0	0,02	0,05	1,6	80	20
	5,6	0,04	0,10	1,9	78	20
VITROS 750	2,9	0,03	0,06	2,0	91	23
	5,5	0,06	0,11	2,0	91	23
	3,8	0,04	0,07	1,8	92	23
VITROS 950	2,9	0,02	0,04	1,3	86	23
	5,4	0,03	0,06	1,1	85	23
VITROS 5,1 FS	3,1	0,02	0,04	1,2	84	21
	5,2	0,04	0,06	1,2	89	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

REMARQUE : Les échantillons de contrôle urinaire ont été préparés quotidiennement, conformément au protocole décrit au paragraphe « Préparation des échantillons d'urine ».

Précision des plaques analytiques K^+ : Urine

Analyseur	Unités conventionnelles et SI (mmol/l)			CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du laboratoire**			
VITROS 250	9,2	0,07	0,23	2,5	74	19
	45,6	0,55	1,39	3,0	73	19
VITROS 750	10,5	0,09	0,21	2,0	92	23
	55,8	0,46	0,85	1,5	92	23
VITROS 950	10,0	0,05	0,15	1,6	89	23
	54,0	0,30	0,90	1,7	90	23
VITROS 5,1 FS	10,1	0,08	0,17	1,7	88	22
	51,2	0,41	0,70	1,4	88	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 616–618; 1987.
2. NCCLS. *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline*. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
3. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of “Plasma Separator Tubes (PST).” *Clin. Chem*. 35:151–153; 1989.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
5. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle* VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
6. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 617; 1987.
7. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture*. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
9. Slockbower JM, Blumenfeld TA (ed.). *Collection and Handling of Laboratory Specimens*. Philadelphia: Lippincott Co; 201; 1983.
10. NCCLS. Urinalysis and Collection, *Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
11. Velapoldi R.A., et al. A reference method for the determination of potassium in serum. *National Institute of Standards and Technology* Special Publication 260-63. Gaithersburg, MD, 1978.
12. NCCLS. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
13. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 4. Philadelphia: WB Saunders; 809; 1996.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
16. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

Ne pas réutiliser	Conserver à une température égale ou inférieure à	Haut
À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)	Conserver à une température égale ou supérieure à	SI — Unités SI
LOT — Numéro de lot	Conserver à une température comprise entre	CONV — Unités conventionnelles
SN — Numéro de série	Consultez le feuillet technique	Valeur
REF — Référence catalogue ou code produit	Xi — Irritant	Gamme
Attention: consulter le feuillet technique	Xn — Nocif	Intervalle des moyennes
Fabricant	T — Toxique	Moyenne
EC REP — Mandataire dans l'Union européenne	Attention, fragile	Révisé
Σ — Suffisant pour « n » dosages	Tenir au sec	Remplace
IVD — Pour diagnostic *in vitro*	Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ — Estimation ET du laboratoire

Historique des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Valeurs usuelles – mise à jour des données • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-01-31	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Échantillons recommandés – sérum : mise à jour du texte • Échantillons non recommandés – urine : mise à jour de tous les conservateurs en acide borique avec formiate de sodium • Valeurs de référence – sérum : mise à jour des valeurs ; urine : suppression de la moyenne • Suppression du tableau Interférences connues • Méthodes comparées – sérum : Analyseur 750/ Méthode comparative, Analyseur 250/ Analyseur 750 et le graphique ont été mis à jour ; urine : toutes les comparaisons et le graphique ont été mis à jour • Précision – sérum : mise à jour des données concernant le système 750 ; urine : mise à jour des données concernant les systèmes 250 et 750 • Bibliographie – ajout des références 2, 3, 4, 11, 13

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____ _____

Signature Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003, 2004.